RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/09/2023

Simponi (golimumab) 50 mg et 100 mg : modifications importantes des instructions d’utilisation du stylo prérempli SmartJect

Information destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie, en hépato-gastro-entérologie, en médecine interne et aux pharmaciens de ville

- Des blessures accidentelles par piqûre, des aiguilles tordues ou courbées et un dysfonctionnement d’actionnement du dispositif ont été signalés pour le stylo prérempli Simponi SmartJect.
- Les instructions d’utilisation ont donc été modifiées comme suit :
  - **Ne pas remettre le protège aiguille du stylo prérempli s’il a été retiré pour éviter de tordre l’aiguille.**
  - **Injecter uniquement dans la cuisse ou l’abdomen.**
  - **Utiliser les deux mains pour administrer l’injection** (une main pour tenir le stylo prérempli et l’autre main pour appuyer sur le bouton bleu pour démarrer l’injection).
  - **Ne pas pincer la peau** lors du positionnement du stylo prérempli et lors de l’administration de l’injection.
- Le dispositif doit être poussé contre la peau jusqu’à ce que le manchon de sécurité vert glisse complètement dans la membrane transparente **avant** d’appuyer sur le bouton bleu. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert reste à l’extérieur de la membrane transparente.
- Tous les patients/aidants, y compris ceux déjà formés avec le stylo prérempli SmartJect, doivent être formés

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé